

Міністерство освіти і науки України  
Національний технічний університет України  
«Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського»

## **РОЗРОБКА БІОФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ ТА ОРГАНІЗАЦІЯ ВИРОБНИЦТВА**

Методичні вказівки до виконання курсової роботи для  
студентів спеціальності 162 – Біотехнології та біоінженерія,  
спеціалізації «Промислова біотехнологія»

*Рекомендовано Вченою радою  
факультету біотехнології і біотехніки  
КПІ імені Ігоря Сікорського*

Київ – 2017

Розробка біофармацевтичної продукції та організація виробництва /  
Методичні вказівки до виконання курсової роботи для студентів  
спеціальності 162 – Біотехнології та біоінженерія, спеціалізації «Промислова  
біотехнологія» / Уклад.: О.Ю. Галкін. – К.: КПІ ім. Ігоря Сікорського, 2017 –  
26 с. (електронне видання)

*Гриф надано Вченою радою  
факультету біотехнології і біотехніки  
КПІ імені Ігоря Сікорського  
(Протокол № 2 від 25.09.2017 р.)*

Укладачі:	Галкін Олександр Юрійович, д-р. біол. наук, доц.
Відповідальний редактор	О.Ю. Галкін, д-р. біол. наук, доц.
Рецензент:	Є.В. Кузьмінський, д-р хім. наук, проф.

## Зміст

Вступ.....	4
1. Значення курсової роботи в навчальному процесі .....	7
2. Тематичний план .....	7
3. Структура курсової роботи, основні етапи її виконання .....	8
4. Вивчення літературних джерел та складання бібліографії.....	10
5. Порядок написання курсової роботи .....	11
6. Вимоги до оформлення курсової роботи.....	12
6.1. Нумерація .....	13
6.2. Ілюстрації .....	14
6.3. Таблиці.....	14
6.4. Формули і рівняння .....	15
6.5. Посилання.....	15
7. Список використаної літератури .....	16
8. Захист курсової роботи.....	16
9. Навчально-методичні матеріали (рекомендована література) .....	18
Додатки.....	20
Додаток А. Зразок оформлення титульного аркушу курсової роботи.....	20
Додаток Б. Зразок завдання на курсову роботу.....	21
Додаток В. Зразок оформлення списку літератури.....	22

## Вступ

Дисципліна «Розробка біофармацевтичної продукції та організація виробництва» є спеціальною у системі підготовки інженерів-дослідників із спеціальності 162 – Біотехнології та біоінженерія, спеціалізації «Промислова біотехнологія», освітнього рівня «Магістр». *Курсова робота* з даної дисципліни дає можливість поглибленого вивчення окремих розділів дисципліни, зокрема практичних аспектів розробки, випробувань, організації виробництва біофармацевтичної продукції різних функціонально-споживацьких груп, а саме: лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, медичних виробів, нутрицевтиків та парафармацевтиків біотехнологічного походження. Ключовими об'єктами курсової роботи є особливості стандартизації біофармацевтичної продукції, принципи фармацевтичної розробки, випробування фармацевтичних препаратів, організації їх виробництва.

Підготовка курсової роботи базується на теоретичній підготовці із відповідної дисципліни, а також на підготовці з таких дисциплін як загальна біотехнологія, основи фармацевтичних виробництв, нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв, проектування біотехнологічних виробництв, медичні біотехнології.

Мета і завдання кредитного модулю дисципліни визначаються потребами у кваліфікованих кадрах сучасної біотехнологічної галузі. У зв'язку із цим невід'ємною складовою підготовки інженерів-дослідників є курсова робота із дисципліни «Розробка біофармацевтичної продукції та організація виробництва», яка дає студентові можливість моделювання розробки біофармацевтичної продукції.

**Предметом** кредитного модулю дисципліни є організаційно-методичні підходи до розробки біофармацевтичної продукції, що відноситься до різних функціонально-споживацьких груп.

**Метою** кредитного модулю дисципліни є формування компетентностей щодо організаційно-методичних основ розробки

біофармацевтичної продукції, що відноситься до різних груп (лікарські засоби, медичні імунобіологічні препарати, медичні вироби, нутрицевтики та парафармацевтики біотехнологічного походження).

**Завданням** кредитного модулю дисципліни є надання майбутнім інженер-дослідникам системи знань з теоретичних та методологічних основ розробки та випробувань біофармацевтичної продукції різних функціонально-споживацьких груп, а також практичних навичок із формування відповідної нормативної, технологічної та реєстраційної документації.

Після виконання завдань кредитного модулю дисципліни магістрант повинен **знати**:

- методичні основи управління якістю, стандартизації та сертифікації біофармацевтичної продукції;
- сучасні вітчизняні та загальносвітові вимоги до розробки, випробувань, реєстрації біофармацевтичної продукції різних функціонально-споживацьких груп, а саме: лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, медичних виробів, нутрицевтиків та парафармацевтиків біотехнологічного походження.

Після виконання завдань кредитного модулю дисципліни магістрант повинен **вміти**:

- проводити теоретичні розробки із стандартизації різних груп біофармацевтичної продукції, формуючи проекти відповідних нормативних документів;
- визначати необхідний об'єм та зміст досліджень (біологічних, фізико-хімічних, фармацевтичних, технологічних, токсикологічних, фармакологічних, гігієнічних, клінічних), необхідних для розробки (створення) біофармацевтичних продуктів різних груп;
- формувати технологічні схеми виробництва біофармацевтичних препаратів різних груп із урахуванням загальних та специфічних вимог щодо якості продукції та управління нею;

- формувати реєстраційні матеріали щодо біофармацевтичних продуктів різних груп (лікарські засоби, медичні імунобіологічні препарати, медичні вироби, нутрицевтики та парафармацевтики біотехнологічного походження).

Методичні вказівки покликані допомогти студентам у підготовці курсової роботи.

## **1. Значення курсової роботи в навчальному процесі**

Курсова робота є важливою формою самостійного вивчення студентами матеріалів курсу, її виконання дозволяє студентові систематизувати і закріпити отримані в процесі навчання знання за найважливішими розділами курсу, а також поглибити свої знання щодо розробки та стандартизації різних груп біофармацевтичної продукції. При цьому студенти набувають навичок пошуку необхідних інформаційних джерел та матеріалів, їх аналізу та узагальнення, досвіду самостійного дослідження та писемного викладання теоретичних і практичних питань.

## **2. Тематичний план**

Тему курсової роботи студент обирає самостійно, керуючись тематичним планом, погодженим кафедрою. Курсові роботи студентів, які не відповідають наведеній тематиці або не погоджені з науковим керівником, до захисту не приймаються. Перелік рекомендованих тем формується відповідно до програми навчання. Студент може обрати тему, що пов'язана з проблематикою, актуальною саме для установи, закладу чи підприємства, де він проходить науково-дослідну практику.

Після співбесіди відносно плану роботи (у процесі роботи над літературою план може бути скоригований) студент заповнює „Завдання на курсову роботу”, один примірник якого залишається у нього, інший – на кафедрі. Курсова робота повинна бути виконана та здана на кафедру не пізніше встановленого завданням терміну (за 10 днів до захисту).

Теми курсових робіт:

- 1) Стандартизація ін'єкційних лікарських форм лейкоцитарних та рекомбінантних інтерферонів.
- 2) Стандартизація неін'єкційних лікарських форм лейкоцитарних та рекомбінантних інтерферонів.

- 3) Стандартизація препаратів імуноглобулінів людини.
- 4) Стандартизація різних лікарських форм пробіотичних препаратів.
- 5) Стандартизація бактерійних вакцинних препаратів.
- 6) Стандартизація вірусних вакцинних препаратів.
- 7) Стандартизація препаратів бактеріофагів.
- 8) Стандартизація лікарських препаратів на основі моноклональних антитіл.
- 9) Стандартизація ферментних лікарських препаратів.
- 10) Стандартизація засобів для *in vitro* діагностики, оснований на імуноферментному аналізі.
- 11) Стандартизація засобів для *in vitro* діагностики, оснований на полімеразній ланцюговій реакції.
- 12) Стандартизація різних груп нутрицевтиків і парафармацевтиків біотехнологічного походження.
- 13) Стандартизація засобів для алергодіагностики.
- 14) Особливості доказової бази щодо безпечності та ефективності лікарських засобів біотехнологічного (біологічного) походження.
- 15) Підходи до створення, стандартизації та випробування засобів генотерапії.

### **3. Структура курсової роботи, основні етапи її виконання**

Курсова робота виконується з урахуванням загальних правил підготовки даного виду індивідуального завдання та передбачає розкриття особливостей створення та виробництва певного виду біотехнологічної продукції у певній лікарській формі. Обов'язковим є комплексний підхід при обґрунтуванні критичних параметрів якості продукції – з урахуванням біологічних, фізико-хімічних, фармако-токсикологічних, фармацевтичних, технологічних та ергономічних чинників. Захист курсових робіт проводиться



на відкритій основі та передбачає дискусію за участю всіх студентів навчальної групи, а також викладачів.

Основні вимоги до структури курсової роботи є наступними: титульний аркуш (Додаток А), бланк завдання на курсову роботу (Додаток Б), розділи: Реферат, Зміст, Список умовних скорочень, Вступ, декілька основних розділів роботи, Висновки, Список використаної літератури, а також додатки (за необхідності).

Основні вимоги до змісту структурних елементів курсової роботи є наступними. У рефераті наводиться мета роботи, коротке викладення основного змісту роботи (4-5 речень), основні висновки, а також ключові слова (5-7 слів та/або словосполучень). У вступі (2-3 сторінки) розкривається актуальність теми роботи, мета та задачі роботи, об'єкт, предмет та методи теоретичного дослідження, проведеного у роботі.

Основна частина курсової роботи може складатися із чотирьох розділів, у яких розкриваються наступні питання: характеристика групи біотехнологічної продукції, характеристика лікарської форми, обґрунтування специфікація якості та методів контролю якості, стандартизація виробничого (технологічного) процесу. Орієнтовний об'єм основної частини курсової роботи становить 30-40 сторінок.

У висновках (1-2 сторінки) слід відображувати у локанічній формі основні результати теоретичного дослідження, вказуючи особливості певного виду біофармацевтичної продукції та певної лікарської форми, що обумовлюють параметри стандартизації якості та виробництва (технології). У додатках (за наявності) доцільно наводити громіздкі ілюстрації, таблиці тощо. Вітається використання студентом іноземних літературних джерел.

Після складання плану роботи та узгодження його з викладачем студент послідовно виконує наступні етапи підготовки роботи:

- складає бібліографію;
- збирає та аналізує статистичні дані, інші фактичні матеріали;
- вивчає літературні джерела та інформацію в Інтернеті;

- працює на написанням розділів роботи та редагуванням тексту роботи;
- оформлює роботу.

#### **4. Вивчення літературних джерел та складання бібліографії**

У процесі вивчення літературних джерел студент повинен отримати повне уявлення про тему, коло проблем, які вона охоплює, про тенденції розвитку процесів і явищ, які розглядаються.

Робота над літературою - досить складний етап; його організація вимагає певної системи. Першим кроком повинно стати ознайомлення з відповідними розділами навчальних посібників, узагальнюючими монографіями з обраної теми курсової роботи. Після цього - копітку вивчення книжок, журнальних та газетних статей, інших матеріалів, що включено до бібліографії. Треба спочатку ознайомитись із останніми виданнями, поступово переходячи до більш ранніх публікацій.

У процесі роботи над літературою треба робити виписки або у вигляді коротких записів прочитаної літератури своїми словами, або у вигляді цитат. Цитати повинні бути дослівно переписані у лапках, з зазначенням автора, назви твору, місця, року видання, томів, сторінок. Робити виписки краще на окремих аркушах з одного боку. У верхній частині аркуша виписки повинна мати коротку назву, яка відповідає змісту виписки. Знизу під випискою треба зазначити її джерело.

Зроблені під час вивчення літературних джерел, записи мають бути згруповані за окремими питаннями теми, після чого їх треба уважно вивчити та проаналізувати. Якщо виявиться, що деякі питання висвітлені недостатньо, слід повернутися до необхідної літератури та доповнити записи.

Бібліографія - це список літературних джерел, які необхідно вивчити для правильного розуміння теми курсової роботи та викладення її змісту. Для

складання бібліографії необхідно використовувати систематичні та предметні каталоги у бібліотеках, звертатись до консультантів бібліографічних відділів. Важливим джерелом інформації є огляди змісту журналів та тижневиків, які друкуються в останньому номері видань за кожен рік.

Складання бібліографії краще почати з робіт, надрукованих у поточному році, поступово переходячи до творів, надрукованих у попередні роки. Відібрану літературу доцільно записувати на окремі картки за загальноприйнятою формою. Особливу увагу при цьому треба звернути на розміщення розділових знаків відповідно до вимог діючих державних стандартів (Додаток В).

## **5. Порядок написання курсової роботи**

Після ретельного вивчення літературних джерел та фактичних даних треба уважно перечитати всі зібрані виписки, систематизувати їх відповідно до питань плану роботи.

Текст курсової роботи повинен відповідати питанням плану, бути чітко розділений за планом, інакше неминучі повтори одного й того ж матеріалу у різних місцях роботи або прогалини у висвітленні окремих питань. Кожному питанню плану повинен відповідати розділ текстів курсової роботи під такою ж назвою. Кожен розділ повинен починатись з нової сторінки.

Теоретичний зміст курсової роботи повинен вирізнятись простотою, точністю та лаконічністю викладу. Текст роботи треба висловлювати "від себе", своїми словами. При цьому слід намагатись уникати як багатослів'я, так і занадто емоційних виразів.

Практична частина курсової роботи повинна відбивати реальний стан та аналіз ситуації в організації, яка є об'єктом дослідження

Список літератури, що була використана при виконанні курсової роботи, оформлюється в загальноприйнятому порядку з послідовною нумерацією джерел.

Повне копіювання не тільки цілих блоків тексту, а й окремих фраз з наявних публікацій без посилання на джерело не дозволяється.

Після закінчення роботи над викладенням тексту його треба ретельно відредагувати.

## **6. Вимоги до оформлення курсової роботи**

Остаточний текст курсової роботи має бути надрукований на комп'ютері. Закреслювання, вставки, довільні скорочення слів (крім загальноприйнятих) і будь-які позначення не дозволяються. Робота виконується на державній мові.

Обсяг курсової роботи – 25-40 сторінок друкованого тексту.

Оформлення роботи може відповідати вимогам ДСТУ 3008-95 "Документація. Звіти в сфері науки і техніки. Структура і правила оформлення".

Курсову роботу друкують машинописним чи способом за допомогою комп'ютера на одній стороні листа білого папера формату А4 (210 x 297 мм), до сорока рядків на сторінці що містять 1600-1700 друкованих знаків. Один авторський аркуш нараховує 40 000 знаків і містить приблизно 24 сторінки самої роботи. Сучасні комп'ютерні текстові редактори самостійно регулюють кількість знаків у рядку.

Текст роботи друкують, залишаючи поля таких розмірів: лівий - не менше 20 мм, правий - не менше 10 мм верхній - не менше 20 мм, нижній - не менше 20 мм. При виконанні роботи на комп'ютері застосовується 14 розмір шрифту з інтервалом 1,5. Загальний обсяг роботи на комп'ютері 25-40 стор.

без додатків. Шрифт печатки повинний бути чітким, стрічка - чорного кольору середньої жирності. Щільність тексту роботи може бути однаковою.

Текст основної частини роботи розділяють на розділи, підрозділи, пункти і підпункти (останні якщо є).

Заголовки структурних частин роботи “ЗМІСТ”, "ВСТУП", “РОЗДІЛ”, "ВИСНОВКИ", "СПИСОК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ”, “ДОДАТКИ” друкують великими літерами симетрично до тексту. Заголовки підрозділів друкують маленькими буквами (крім першої великої) з абзацного відступу. Крапку наприкінці заголовка не ставлять. Якщо заголовок складається з двох чи більше пропозицій, їх розділяють крапкою. Заголовки пунктів друкують маленькими літерами (крім першої великої) з абзацного відступу.

Відстань між заголовком (за винятком заголовка пункту) і текстом може дорівнювати 3-4 інтервалам. Кожну структурну частину випускної роботи треба починати з нової сторінки. Екземпляр роботи повинний бути підписаний автором на титульному листі.

### **6.1. Нумерація**

До загального обсягу роботи не входять додатки, таблиці і рисунки, але всі сторінки зазначених елементів роботи підлягають нумерації на загальних підставах.

Нумерацію сторінок, розділів, підрозділів, пунктів, підпунктів, рисунків, таблиць, формул подають арабськими цифрами без знака №.

Першою сторінкою роботи є титульний лист який включають до загальної нумерації сторінок роботи. На титульному листі номер сторінки не ставлять, на наступних сторінках номер проставляється в правому верхньому куту сторінки без крапки наприкінці.

Зміст, вступ, висновки і пропозиції, список літератури не нумерують. Номер розділу ставлять після слова "РОЗДІЛ", після номера крапку не ставлять, потім з великої букви друкують заголовок розділу.

Підрозділи нумерують у границях кожного розділу. Номер підрозділу складається з розділу і порядкового номера підрозділу між який ставлять крапку, наприклад: "2.3" (третій підрозділ другого розділу).

## 6.2. Ілюстрації

Рисунки, графіки, схеми, діаграми, розміщені в роботі, повинні відповідати вимогам стандартів «Єдиної системи конструкторської документації» і «Єдиної системи програмної документації».

Фотозйомки й інші рисунки, розміром менше ніж формат А4, повинні бути наклеєні на листі білого папера формату А4. Ілюстрації необхідно розміщати в роботі безпосередньо після тексту, де вони відзначаються вперше, на всі ілюстрації повинні бути виноска в роботі. По необхідності під ілюстрацією розміщують пояснювальні дані (під рисунковий текст). Ілюстрації можуть мати назва, що розміщують під ілюстрацією після пояснювальних даних разом з номером ілюстрації. Ілюстрації необхідно нумерувати арабськими цифрами порядковою нумерацією в межах розділу.

## 6.3. Таблиці

Цифровий матеріал, як правило, оформляють у виді таблиць відповідно до рисунка.

Таблиця 1.1

### Основні показники продукції

Головка					Заголовки граф Підзаголовки граф
					Строки
Боковик		Стовпці			

Таблицю необхідно розміщати безпосередньо після тексту, де на ній стоїть виноска, чи на наступній сторінці. Таблиці нумеруються арабськими цифрами порядкової нумерації у границях розділу, наприклад таблиця 2.3 – третя таблиця другого розділу.

Таблиця повинна мати назву, яка повинна бути стиснутою і відображати зміст таблиці.

Якщо рядки чи стовпці виходять за формат сторінки, таблицю розділяють на частини, переносячи частини таблиці на наступну сторінку, над якими пишуть «Продовження табл. 2.3».

Обов'язково повинні бути визначенні одиниці вимірювання.

#### **6.4. Формули і рівняння**

Формули і рівняння безпосередньо розміщують після тексту, де стоять на них виноска, посередині сторінки і нумеруються арабськими цифрами порядковою нумерацією в границях розділу.

Переносити формулу чи рівняння можна тільки на знаках виконуваних операцій, повторюючи знак операції на початку наступної рядка.

#### **6.5. Посилання**

Посилання в тексті роботи на джерела необхідно позначати порядковим номером за переліком посилань, виділеним двома квадратними дужками, наприклад «... у роботах [5, с.12]...».

Допускається приводити посилання на джерела у виносках, при цьому оформлення посилання повинне відповідати її бібліографічному опису по переліку посилань і позначенням номера.

При посиланнях на розділи, підрозділи, ілюстрації, таблиці, формули, рівняння, додатки позначають їхнього номера, наприклад, «... у розділі 2....», «... на рис. 2.3...».

## **7. Список використаної літератури**

Список використаної літератури – елемент бібліографічного апарата, що містить бібліографічні зведення про джерела і розміщується після **Висновків**. Такий список складає одну з істотних частин випускної роботи, що відбиває самостійну творчу роботу студента і свідчить про рівень фундаментальності проведеного дослідження.

Бібліографічний опис складають безпосередньо по друкованих роботах виписують з каталогів і бібліографічних покажчиків цілком без пропусків будь-яких елементів, скорочення назв і т.д. Завдяки цьому можна уникнути повторних перевірок, уставок пропущених зведень.

Про джерела, що включені в список, необхідно надати назву відповідно до вимог державного стандарту з обов'язковою назвою робіт.

Титульний лист роботи оформлюється за формою, наведеною у Додатку А. На аркуші, наступному за титульним, наводиться план курсової роботи. Він є одночасно і змістом: напроти кожного питання з правого боку зазначаються певні сторінки тексту курсової роботи.

У кінці роботи наводиться список використаної літератури. Він складається у такій послідовності. Спочатку зазначаються державні та урядові документи, міждержавні угоди, потім – за алфавітом за прізвищами авторів або назвами робіт, монографії, брошури, статистичні довідники та інші джерела такого роду; далі – статті з журналів та газет.

На останньому аркуші курсової роботи студент ставить свій підпис і зазначає дату її виконання.

## **8. Захист курсової роботи**

Перевірена керівником, курсова робота повертається студенту. У разі незадовільної оцінки робота має бути перероблена відповідно до зауважень керівника і повторно подана у зазначений термін.



Заключним етапом є захист курсової роботи. Він проводиться у строки, які визначають деканат і кафедра.

Курсові роботи захищають перед комісією, призначеною кафедрою, у присутності всіх студентів групи. Під час захисту курсової роботи студент має виявити глибокі знання з вивчених розділів курсу, вміти розкрити зміст розглянутих у курсовій роботі положень і відповісти на поставлені членами комісії запитання. За результатами захисту комісія визначає оцінку курсової роботи.

## 9. Навчально-методичні матеріали (рекомендована література)

1. Імунобіологічні препарати. Довідник / Смирнов В.В., Сельникова О.П., Думанський В.Д. та ін. – К.: Моріон, 2001. – 192 с.
2. Фармацевтические и медико-биологические аспекты лекарств: Учебник для слушателей институтов, факультетов повышения квалификации специалистов фармации: В 2 т. / И.М. Перцев, И.А. Зупанец, Л.Д. Шевченко и др.; Под ред. И.М. Перцева, И.А. Зупанца. – Х.: Изд-во УкрФА, 1999. – Т. 1. – 464 с.
3. Настанова МОЗ України. Лікарські засоби. Належна лабораторна практика. Київ, 2009.
4. Настанова МОЗ України СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008. Лікарські засоби. Належна клінічна практика. Київ, 2009.
5. Настанова МОЗ України СТ-Н 42-4.0:2011. Лікарські засоби. Належна виробнича практика. Київ, 2011.
6. Директива Совета Европы по медицинским приборам от 14.06.1993 г. 93/42/ЕЭС.
7. Настанова МОЗ 42-3002-011-2005. Настанова з якості. Методичні рекомендації щодо викладення технологічних регламентів на виробництво препаратів крові. Київ, 2005.
8. ГСТУ 42-01-02. Аналітична нормативна документація медичних імунобіологічних препаратів. Зміст, порядок розробки, узгодження, затвердження і внесення змін. Київ, 2002.
9. Медуницин Н.В. Вакцинология. – М.: Триада-Х, 1999. – 272 с.
10. Руководство по вакцинному и сывороточному делу. Под ред. П.Н. Бургасова.– М.: Медицина, 1978. – 440 с.
11. Біобезпека та біоетика: конспект лекцій для студентів спеціальностей 7.05140101 і 8.05140101 «Промислова біотехнологія» та 7.05140105 і 8.05140105 «Екологічна біотехнологія та біоенергетика» / Укладачі: О.Ю. Галкін, О.М. Дуган. – К.: НТУУ «КПІ», 2011. – 72 с.

12. Державна Фармакопея України / Держ. п-во «Науково експертний фармакопейний центр». - 1-ше вид. - Х. : РІРЕГ, 2001. - 556 с.
13. Державна Фармакопея України. Допов. 1. / Держ. п-во «Науково-експертний фармакопейний центр». - 1-ше вид.- Х. : РІРЕГ, 2004. - 520 с.
14. Державна Фармакопея України. Допов. 2. / Державне п-во «Науково-експертний фармакопейний центр». - 1-ше вид. - Х. : РІРЕГ, 2008. - 620 с.
15. Фармацевтична хімія. Підручник / За заг. ред. П.О. Безуглого. – Вінниця, Нова книга, 2008. – 560 с.

## ДОДАТКИ

### Додаток А. Зразок оформлення титульного аркушу курсової роботи

Міністерство освіти і науки України  
Національний технічний університет України  
«Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського»  
Кафедра промислової біотехнології

Курсова робота  
з дисципліни «Розробка біофармацевтичної продукції та організація  
виробництва»  
на тему: «\_\_\_\_\_»

Виконав студент  
6 курсу групи \_\_\_\_\_  
№ залікової книжки \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
(П.І.Б.)  
Науковий керівник  
\_\_\_\_\_  
(вчений ступінь і звання, П.І.Б.)

Київ 2017

## Додаток Б. Зразок завдання на курсову роботу

Міністерство освіти і науки України  
Національний технічний університет України  
«Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського»  
Кафедра промислової біотехнології

Завдання  
на виконання курсової роботи з дисципліни  
«Розробка біофармацевтичної продукції та організація виробництва»

Студента 6 курсу  
Групи \_\_\_\_\_

Спеціальність \_\_\_\_\_

П.І.Б. \_\_\_\_\_

Тема курсової роботи

---

---

---

Зміст курсової роботи

---

---

---

---

---

---

---

Термін здачі роботи на кафедру «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 200\_ р.

Дата видачі завдання «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 200\_ р.

Науковий керівник \_\_\_\_\_

Завдання до виконання прийняв студент \_\_\_\_\_

## Додаток В. Зразок оформлення списку літератури

<i>Характеристика джерела</i>	<i>Приклад оформлення</i>
Книги:  Один автор	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Василій Великий. Гомілії / Василій Великий ; [пер. з давньогрец. Л. Звонська]. – Львів : Свічадо, 2006. – 307 с. – (Джерела християнського Сходу. Золотий вік патристики IV–V ст. ; № 14).</li> <li>2. Матюх Н. Д. Що дорожче срібла-золота / Наталія Дмитрівна Матюх. – К.: Асамблея діл. кіл : Ін-т соц. іміджмейкінгу, 2006. – 311 с. – (Ювеліри України ; т. 1).</li> <li>3. Шкляр В. Елементал : [роман] / Василь Шкляр. – Львів : Кальварія, 2005. – 196, [1] с. – (Першотвір).</li> </ol>
Два автори	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ромовська З. В. Сімейне законодавство України / З. В. Ромовська, Ю. В. Черняк. – К. : Прецедент, 2006. – 93 с. – (Юридична бібліотека. Бібліотека адвоката) (Матеріали до складання кваліфікаційних іспитів для отримання Свідоцтва про право на заняття адвокатською діяльністю ; вип. 11).</li> <li>2. Суберляк О. В. Технологія переробки полімерних та композиційних матеріалів : підруч. [для студ. вищ. навч. закл.] / О. В. Суберляк, П. І. Баштанник. – Львів : Растр-7, 2007. – 375 с.</li> </ol>
Три автори	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Акофф Р.Л. Идеализированное проектирование: как предотвратить завтрашний кризис сегодня. Создание будущего организации / Акофф Р. Л., Магидсон Д., Эддисон Г. Д. ; пер. с англ. Ф. П. Тарасенко. – Днепропетровск : Баланс Бизнес Букс, 2007. – XLIII, 265 с.</li> </ol>
Чотири автори	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Методика нормування ресурсів для виробництва продукції рослинництва / [ Вітвіцький В. В., Кисляченко М. Ф., Лобастов І. В., Нечипорук А. А.]. – К. : НДІ "Укراгропромпродуктивність", 2006. – 106 с. – (Бібліотека спеціаліста АПК. Економічні нормативи).</li> <li>2. Механізація переробної галузі агропромислового комплексу : [підруч. для учнів проф.-техн. навч. закл.] / О. В. Гвоздев, Ф. Ю. Ялпачик, Ю. П. Рогач, М. М. Сердюк. – К. : Вища освіта, 2006. – 478, [1] с. – (ПТО: Професійно-технічна освіта).</li> </ol>
П'ять і більше авторів	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Психологія менеджмента / [ Власов П. К., Липницький А. В., Луцихина И. М. и др.] ; под ред. Г. С. Никифорова. – [3-е изд.]. – Х. : Гуманитар. центр, 2007. – 510 с.</li> <li>2. Формування здорового способу життя молоді : навч.-метод. посіб. для працівників соц. служб для сім'ї, дітей та молоді / [Т. В. Бондар, О. Г. Карпенко, Д. М. Дикова-Фаворська та ін.]. – К. : Укр. ін-т соц. дослідж., 2005. – 115 с. – (Серія "Формування здорового способу життя молоді" : у 14 кн., кн. 13).</li> </ol>
Без автора	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Історія Свято-Михайлівського Золотоверхого монастиря / [авт. тексту В. Клос]. – К. : Грані-Т, 2007. – 119 с. – (Грані світу).</li> <li>2. Проблеми типологічної та квантитативної лексикології: [зб.наук.праць / наук. ред. Каліущенко В. та ін.]. – Чернівці : Рута, 2007. – 310 с.</li> </ol>

<i>Характеристика джерела</i>	<i>Приклад оформлення</i>
Багатотомний документ	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Межгосударственные стандарты : каталог в 6 т. / [сост. Ковалева И. В., Рубцова Е. Ю.; ред. Иванов В. Л.]. – Львов : НТЦ "Леонорм-Стандарт", 2005. – (Серия "Нормативная база предприятия"). Т. 1. – 2005. – 277 с.</li> <li>2. Кучерявенко Н. П. Курс налогового права : Особенная часть : в 6 т. / Н. П. Кучерявенко. – Х. Право, 2002. – Т. 4: Косвенные налоги. – 2007. – 534 с.</li> <li>3. Бондаренко В. Г. Теорія ймовірностей і математична статистика. Ч.1 / В. Г. Бондаренко, І. Ю. Канівська, С. М. Парамонова. – К. : НТУУ "КПІ", 2006. – 125 с.</li> </ol>
<i>Матеріали конференцій, з'їздів</i>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Економіка, менеджмент, освіта в системі реформування агропромислового комплексу : матеріали Всеукр. конф. молодих учених-аграрників ["Молодь України і аграрна реформа"], (Харків, 11–13 жовт. 2000 р.) / М-во аграр. політики, Харк. держ. аграр. ун-т ім. В. В. Докучаєва. – Х. : Харк. держ. аграр. ун-т ім. В. В. Докучаєва, 2000. – 167 с.</li> <li>4. Кібернетика в сучасних економічних процесах: зб. текстів виступів на республік. міжвуз. наук.-практ. конф. / Держкомстат України, Ін-т статистики, обліку та аудиту. – К. : ІСОА, 2002. – 147 с.</li> <li>5. Матеріали ІХ з'їзду Асоціації українських банків, 30 червня 2000 р. інформ. бюл. – К. : Асоц. укр. банків, 2000. – 117 с. – (Спецвип.: 10 років АУБ).</li> <li>6. Проблеми обчислювальної механіки і міцності конструкцій : зб. наук. праць / наук. ред. В. І. Моссаковський. – Дніпропетровськ : Навч. кн., 1999. – 215 с.</li> <li>7. Ризикологія в економіці та підприємництві : зб. наук. праць за матеріалами міжнар. наук.-практ. конф., 27-28 берез. 2001 р. / М-во освіти і науки України, Держ. податк. адмін. України [та ін.]. – К.: КНЕУ : Акад. ДПС України, 2001. – 452 с.</li> </ol>
Препринти	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Шиялев Б. А. Расчеты параметров радиационного повреждения материалов нейтронами источника ННЦ ХФТИ/ANL USA с подкритической сборкой, управляемой ускорителем электронов / Шиялев Б. А., Воеводин В. Н. – Х. ННЦ ХФТИ, 2006. – 19 с. – (Препринт / НАН Украины, Нац. науч. центр "Харьк. физ.-техн. ин-т" ; ХФТИ 2006-4).</li> <li>2. Панасюк М. І. Про точність визначення активності твердих радіоактивних відходів гамма-методами / Панасюк М. І., Скорбун А. Д., Сплошной Б. М. – Чорнобиль : Ін-т пробл. безпеки АЕС НАН України, 2006. – 7, [1] с. – (Препринт / НАН України, Ін-т пробл. безпеки АЕС ; 06-1).</li> </ol>
Депоновані наукові праці	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Социологическое исследование малых групп населения / В. И. Иванов [и др.] ; М-во образования Рос. Федерации, Финансовая академия. – М., 2002. – 110 с. – Деп. в ВИНТИ 13.06.02, № 145432.</li> <li>2. Разумовский, В. А. Управление маркетинговыми исследованиями в регионе / В. А. Разумовский, Д. А. Андреев. – М., 2002. – 210 с. – Деп. в ИНИОН Рос. акад. наук 15.02.02, № 139876.</li> </ol>

<i>Характеристика джерела</i>	<i>Приклад оформлення</i>
Словники	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Географія : словник-довідник / [авт.-уклад. Ципін В. Л.]. – Х. : Халімон, 2006. – 175, [1] с.</li> <li>2. Тимошенко З.І. Болонський процес в дії : словник-довідник основ. термінів і понять з орг. навч. процесу у вищ. навч. закл. / З.І. Тимошенко, О.І. Тимошенко. – К. Європ. ун-т, 2007. – 57 с.</li> <li>3. Європейський Союз: словник-довідник / [ред.-упоряд. М. Марченко]. – 2-ге вид., оновл. – К. : К.І.С., 2006. – 138 с.</li> </ol>
Атласи	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Україна : екол.-геогр. атлас : присвяч. всесвіт. дню науки в ім'я миру та розвитку згідно з рішенням 31 сесії ген. конф. ЮНЕСКО / [наук. редкол.: С. С. Куруленко та ін.] ; Рада по вивч. продукт. сил України НАН України [та ін.]. – / [наук. редкол.: С. С. Куруленко та ін.]. – К. : Варта, 2006. – 217, [1] с.</li> <li>2. Анатомія пам'яті: атлас схем і рисунків провідних шляхів і структур нервової системи, що беруть участь у процесах пам'яті : посіб. для студ. та лікарів / О. Л. Дроздов, Л. А. Дзяк, В. О. Козлов, В. Д. Маковецький. – 2-ге вид., розшир. та доповн. – Дніпропетровськ : Пороги, 2005. – 218 с.</li> <li>3. Куерда Х. Атлас ботаніки / Хосе Куерда; [пер. з ісп. В. Й. Шовкун]. – Х.: Ранок, 2005. – 96 с.</li> </ol>
Законодавчі та нормативні документи	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Кримінально-процесуальний кодекс України : за станом на 1 груд. 2005 р. / Верховна Рада України. – Офіц. вид. – К.: Парлам. вид-во, 2006. – 207 с. – (Бібліотека офіційних видань).</li> <li>2. Медична статистика : зб. нормат. док. / упоряд. та голов. ред. В. М. Заболотько. – К.: МНІАЦ мед. статистики : Медінформ, 2006. – 459 с. – (Нормативні директивні правові документи).</li> <li>3. Експлуатація, порядок і терміни перевірки запобіжних пристроїв посудин, апаратів і трубопроводів теплових електростанцій : СОУ-Н ЕЕ 39.501:2007. – Офіц. вид. – К. : ГРІФРЕ : М-во палива та енергетики України, 2007. – VI, 74 с. – (Нормативний документ Мінпаливенерго України. Інструкція).</li> </ol>
Стандарти	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Якість води. Словник термінів: ДСТУ ISO 6107-1:2004 – ДСТУ ISO 6107-9:2004. – [Чинний від 2005-04-01]. – К. : Держспоживстандарт України, 2006. – 181 с. – (Національні стандарти України).</li> <li>2. Вимоги щодо безпечності контрольно-вимірювального та лабораторного електричного устаткування. Частина 2-020. Додаткові вимоги до лабораторних центрифуг (EN 61010-2-020:1994, IDT) : ДСТУ EN 61010-2-020:2005. – [Чинний від 2007-01-01]. – К. : Держспоживстандарт України, 2007. – IV, 18 с. – (Національний стандарт України).</li> </ol>
Каталоги	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Межгосударственные стандарты: каталог: в 6 т. / [сост. Ковалева И. В., Павлюкова В. А.; ред. Иванов В. Л.]. – Львов : НТЦ "Леонорм-стандарт, 2006. – Т. 5. – 2007. – 264 с. (Серия "Нормативная база предприятия").</li> <li>2. Пам'ятки історії та мистецтва Львівської області: каталог-довідник / [авт.-упоряд. М. Зобків та ін.]. – Львів : Новий час, 2003. – 160 с.</li> <li>3. Горницкая И. П. Каталог растений для работ по фитодизайну / Горницкая И. П., Ткачук Л. П. – Донецк : Лебедь, 2005. – 228 с.</li> </ol>



<i>Характеристика джерела</i>	<i>Приклад оформлення</i>
Бібліографічні показники	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Куц О.С. Бібліографічний покажчик та анотації кандидатських дисертацій, захищених у спеціалізованій вченій раді Львівського державного університету фізичної культури у 2006 році / О. Куц, О. Вацеба. – Львів : Укр. технології, 2007. – 74 с.</li> <li>2. Систематизований покажчик матеріалів з кримінального права, опублікованих у Віснику Конституційного Суду України за 1997–2005 роки / [уклад. Кириш Б. О., Потлань О. С.]. – Львів : Львів. держ. ун-т внутр. справ, 2006. – 11 с. – (Серія: Бібліографічні довідники ; вип. 2).</li> </ol>
Дисертації	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Петров П.П. Активність молодих зірок сонячної маси: дис. ... доктора фіз.-мат. наук : 01.03.02 / Петров Петро Петрович. – К., 2005. – 276 с.</li> </ol>
Автореферати дисертацій	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Новосад І.Я. Технологічне забезпечення виготовлення секцій робочих органів гнучких гвинтових конвеєрів : автореф. дис. на здобуття наук. ступеня канд. техн. наук : спец. 05.02.08 „Технологія машинобудування” / І. Я. Новосад. – Тернопіль, 2007. – 20, [1] с.</li> <li>2. Нгуен Ші Данг. Моделювання і прогнозування макроекономічних показників в системі підтримки прийняття рішень управління державними фінансами : автореф. дис. на здобуття наук. ступеня канд. техн. наук : спец. 05.13.06 «Автоматиз. системи упр. та прогрес. інформ. Технології» / Нгуен Ші Данг. – К., 2007. – 20 с.</li> </ol>
Авторські свідоцтва	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. А. с. 1007970 СССР, МКИ<sup>3</sup> В 25 J 15/00. Устройство для захвата неориентированных деталей типа валов / В. С. Ваулин, В. Г. Кемайкин (СССР). – № 3360585/25–08 ; заявл. 23.11.81 ; опубл. 30.03.83, Бюл. № 12.</li> </ol>
Патенти	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Пат. 2187888 Российская Федерация, МПК<sup>7</sup> Н 04 В 1/38, Н 04 J 13/00. Приемопередающее устройство / Чугаева В.И.; заявитель и патентообладатель Воронеж. науч.-исслед. ин-т связи. – № 2000131736/09 ; заявл. 18.12.00 ; опубл. 20.08.02, Бюл. № 23 (II ч.).</li> </ol>
<i>Частина книги, періодичного, продовжуваного видання</i>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Козіна Ж.Л. Теоретичні основи і результати практичного застосування системного аналізу в наукових дослідженнях в області спортивних ігор / Ж. Л. Козіна // Теорія та методика фізичного виховання. – 2007. – № 6. – С. 15–18, 35–38.</li> <li>2. Гранчак Т. Інформаційно-аналітичні структури бібліотек в умовах демократичних перетворень / Тетяна Гранчак, Валерій Горовий // Бібліотечний вісник. – 2006. – № 6. – С. 14–17.</li> <li>3. Ма Шуін Проблеми психологічної підготовки в системі фізкультурної освіти / Ма Шуін // Теорія та методика фізичного виховання. – 2007. – № 5. – С. 12–14.</li> <li>4. Третьяк В.В. Возможности использования баз знаний для проектирования технологии взрывной штамповки / В. В. Третьяк, С. А. Стадник, Н. В. Калайтан // Современное состояние использования импульсных источников энергии в промышленности : междунар. науч.-техн. конф., 3-5 окт. 2007 г. : тезисы докл. – Х., 2007. – С. 33.</li> <li>5. Чорний Д. Міське самоврядування: тягарі проблем, принади цивілізації / Д. М. Чорний // По лівий бік Дніпра: проблеми модернізації міст України : (кінець ХІХ–початок ХХ ст. / Д. М. Чорний. – Х., 2007. – Розд. 3. – С. 137–202.</li> </ol>

<i>Характеристика джерела</i>	<i>Приклад оформлення</i>
Електронні ресурси	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Богомольний Б. Р. Медицина екстремальних ситуацій [Електронний ресурс] : навч. посіб. для студ. мед. вузів III–IV рівнів акредитації / Б. Р. Богомольний, В. В. Кононенко, П. М. Чуєв. – 80 Min / 700 MB. – Одеса : Одес. мед. ун-т, 2003. – (Бібліотека студента-медика) – 1 електрон. опт. диск (CD-ROM) ; 12 см. – Систем. вимоги: Pentium ; 32 Mb RAM ; Windows 95, 98, 2000, XP ; MS Word 97-2000.– Назва з контейнера.</li> <li>2. Розподіл населення найбільш численних національностей за статтю та віком, шлюбним станом, мовними ознаками та рівнем освіти [Електронний ресурс] : за даними Всеукр. перепису населення 2001 р. / Держ. ком. статистики України ; ред. О. Г. Осауленко. – К. : CD-вид-во "Інфодиск", 2004. – 1 електрон. опт. диск (CD-ROM) : кольор. ; 12 см. – (Всеукр. перепис населення, 2001). – Систем. вимоги: Pentium-266 ; 32 Mb RAM ; CD-ROM Windows 98/2000/NT/XP. – Назва з титул. екрану.</li> <li>3. Бібліотека і доступність інформації у сучасному світі: електронні ресурси в науці, культурі та освіті : (підсумки 10-ї Міжнар. конф. „Крим-2003”) [Електронний ресурс] / Л. Й. Костенко, А. О. Чекмарьов, А. Г. Бровкін, І. А. Павлуша // Бібліотечний вісник – 2003. – № 4. – С. 43. – Режим доступу до журн. : <a href="http://www.nbuv.gov.ua/articles/2003/03klinko.htm">http://www.nbuv.gov.ua/articles/2003/03klinko.htm</a>.</li> </ol>